

DGEpi · Geschäftsstelle · Bünteweg 2 · D-30559 Hannover

Prof. Dr. med. D. Bitter-Suermann
Präsident des Medizinischen Fakultätentages
Präsident der Medizinischen Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1

30625 Hannover

03. Mai 2010

Position der epidemiologischen Fachgesellschaften zur Nationalen Kohorte, Ihr Schreiben vom 11.09.2009

Sehr geehrter Herr Kollege Bitter-Suermann,

am 20.1.2009 hat die DGEpi zusammen mit zwei weiteren Fachgesellschaften ihre Position zur geplanten Helmholtz-Kohorte formuliert. Der MFT hat mit Schreiben vom 11.9.2009 darauf geantwortet und weitergehende Fragen gestellt.

Nachdem seit unserem damaligen Schreiben mehr als ein Jahr vergangen ist und zwischenzeitlich wichtige Entwicklungen stattgefunden haben, möchten wir diese zunächst darstellen.

1. Die damalige Arbeitsbezeichnung Helmholtz-Kohorte ist mittlerweile durch den Begriff Nationale Kohorte ersetzt worden, der zum Ausdruck bringt, dass sich aus der anfänglichen Initiative der Helmholtz-Gemeinschaft eine von allen relevanten Partnern in Deutschland getragene Forschungsaktivität entwickelt hat.
2. Das gegenwärtige Konzept der Nationalen Kohorte geht von einer Neurekrutierung einer Studienpopulation von 200.000 Probanden aus. Von diesen sollen 160.000 durch Interview, evtl. Skalen zum Selbstauffüllen und Gewinnung von Biomaterialien phänotypisch charakterisiert werden. Die restlichen 40.000 Probanden sollen eingehender unter Verwendung von apparativer Diagnostik untersucht werden. Für alle Probanden wird eine langjährige Nachbeobachtung durchgeführt, die auf die Sammlung von Informationen zu inzidenten manifesten Erkrankungen gerichtet ist.
3. Anfang 2009 wurde zur Planung der Nationalen Kohorte das Epidemiologische Planungskomitee (EPC) eingerichtet, das paritätisch von Vertretern der Helmholtz-Zentren und der universitären Epidemiologie besetzt ist. Ferner sind die epidemiologischen Fachgesellschaften in diesem Gremium durch Vertreter ohne Stimmrecht repräsentiert. Das EPC verfolgt das übergeordnete Ziel, sicherzustellen, dass die Nationale Kohorte den zukünftigen wissenschaftlichen Anforderungen der Epidemiologie in Deutschland entspricht. Es ist vorgesehen, in Kürze den wissenschaftlichen Koordinatoren der Helmholtz-Zentren im EPC

Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi e.V.)

Geschäftsstelle - Heike Bark
c/o IBEI - Stiftung Tierärztliche Hochschule
Hannover
Bünteweg 2
D-30559 Hannover

Telefon: +49 (0) 5 11 / 9 53 - 79 51
Telefax: +49 (0) 5 11 / 9 53 - 79 74
E-Mail: geschaeftsstelle@dgepi.de
Homepage: www.dgepi.de

Vorstand DGEpi
Prof. Dr. Oliver Razum, Vorsitzender
Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, 1. Stellvertreter

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS e.V.)

Geschäftsführerin Beatrix Behrendt
Geschäftsstelle GMDS
Bonner Str. 178
D-50968 Köln

Telefon: +49 (0) 221 /37 99 47 55
Telefax: +49 (0) 221 /37 99 47 56
E-Mail: info@gmds.de
Internet: www.gmds.de

Präsidium GMDS
Prof. Dr. Johannes Haerting, Präsident
Prof. Dr. Heike Bickeböller, 1. Vizepräsidentin
Prof. Dr. Klaus A. Kuhn, 2. Vizepräsident

Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP e.V.)

Geschäftsstelle der DGSMP
c/o Institut für Sozialmedizin und
Gesundheitsökonomie
Leipziger Str. 44
39120 Magdeburg

Telefon: +49 (0) 3 91 / 53 28 43
Telefax: +49 (0) 3 91 / 54 14 258
E-Mail: bernt-peter.robra@med.ovgu.de
Internet: www.dgsmp.de

Präsidium DGSMP
Prof. Dr. med. Bernt-Peter Robra, Präsident
Dr. med. Gert von Mittelstaedt, Vizepräsident
Prof. Dr. phil. Ulla Walter,
Geschäftsführendes Vorstandsmitglied

(Forts. S. 2)

paritätisch universitäre Koordinatoren an die Seite zu stellen. Die Sprecherrolle wird dann von einem vierköpfigen Gremium wahrgenommen, in dem je zwei Vertreter der Helmholtz-Institute und der universitären Institute gleichberechtigt zusammen arbeiten.

4. Seit Mitte 2009 werden in thematischen Arbeitsgruppen von Epidemiologen und Klinikern Vorschläge für das Untersuchungsprogramm der Nationalen Kohorte erarbeitet. Diese werden vor allem von Kolleginnen und Kollegen aus den Universitäten getragen.
5. Im Herbst 2009 wurden im Rahmen einer internationalen Begutachtung 9 Rekrutierungscluster für die Nationale Kohorte ausgewählt. An den Clustern sind neben 5 Helmholtz-Zentren 18 Universitäten, 2 Leibniz-Institute und 2 Forschungseinrichtungen des Bundes beteiligt.
6. Für 2010 und 2011 stehen den universitären Partnern in den Rekrutierungsclustern voraussichtlich Fördermittel des BMBF für die Durchführung von Pilotstudien zur Verfügung. Die beteiligten Helmholtz-Zentren erhalten bereits seit 2009 Fördermittel aus dem Prämienbudget der Helmholtz-Gemeinschaft.
7. Ab 2012 soll die Rekrutierungs- und Follow-up Phase der Nationalen Kohorte beginnen. Vom EPC wird angestrebt, dass die hierfür benötigten Mittel von BMBF, der Helmholtz-Gemeinschaft und den Ländern zur Verfügung gestellt werden. Aus diesen Mitteln sollen dann die Personal- und Sachmittel der universitären Rekrutierungszentren ebenso wie die im Rahmen der Rekrutierung in den beteiligten Helmholtz-Zentren entstehenden zusätzlichen Aufwendungen finanziert werden. Als Rechtsform der Nationalen Kohorte käme ein neu zu gründender Verein oder eine gemeinnützige GmbH in Frage.
8. Konsens im EPC ist es, dass die Finanzierung der universitären Partner unmittelbar über das BMBF, ggfs. über eine eigene Rechtsform erfolgt (Direktfinanzierungsmodell). Eine Finanzierung der universitären Partner über die Helmholtz-Gemeinschaft („Weiterleitungsmodell“) wird dagegen abgelehnt, weil dies die notwendige Augenhöhe zwischen den Partnern gefährden würde. Ein Modell analog des „Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE)“ schreibt die Dominanz der Helmholtz-Gemeinschaft fest und ist deshalb für die Universitäten inakzeptabel.

Ein wesentliches Element des Konzeptes der epidemiologischen Fachgesellschaften ist es, die Erfahrungen und die Infrastruktur bereits existierender Kohortenstudien in Deutschland für die Planung und den Aufbau der Nationalen Kohorte zu nutzen.

In den letzten 20 Jahren sind vor allem von den Universitäten mehrere bevölkerungsbasierte epidemiologische Kohortenstudien begonnen worden, in denen umfangreiche populationsbasierte Daten gesammelt wurden und werden. Diese existierenden Kohortenstudien haben bis jetzt zusammen

(Forts. S. 3)

etwa 35.000 Probanden durch Zufallsauswahl aus der Allgemeinbevölkerung in ihre Baselineuntersuchungen rekrutiert (siehe Anhang).

Derzeit sind erfahrende Wissenschaftler aus allen bevölkerungsbezogenen Kohortenstudien in Deutschland in der Planung der neuen Nationalen Kohorte aktiv beteiligt. Ergebnisse der Nationalen Kohorte, deren Rekrutierung für den Zeitraum 2012-2016 vorgesehen ist, werden naturgemäß nicht kurzfristig vorliegen können. Die kohortenführenden Universitäten und außeruniversitären Forschungsinstitute streben eine weitere Vernetzung an, um die gemeinsame Nutzung von Daten aus existierenden Kohorten zu ermöglichen. Daraus ergeben sich für die Nationale Kohorte folgende Vorteile:

- 1.) *Wissenschaftliche Qualität.* Aus den existierenden Kohorten liegen umfangreiche Erfahrungen in der Standardisierung und Qualitätsentwicklung vor, die für die Nationale Kohorte genutzt werden sollen. Zwischen KORA (Augsburg), SHIP (Greifswald), CARLA (Halle/S) und Heinz-Nixdorf Recall (Essen) bestehen seit Jahren erfolgreiche Aktivitäten beispielsweise zur Reader- und Observer-Zertifizierung in den bildgebenden Verfahren. Hierdurch wird die Vergleichbarkeit der Daten zwischen den Studien optimiert und die gemeinsame kohortenübergreifende Auswertung unterstützt.
- 2.) *Personalentwicklung und Qualifikation.* In Anbetracht der angespannten Lage auf dem epidemiologischen Arbeitsmarkt ist eine Neurekrutierung von adäquat qualifiziertem und erfahrenem Personal schwierig. Ein bedeutsamer Vorteil besteht daher in der gemeinsamen Nutzung der in den Einrichtungen mit existierenden Kohortenstudien bereits vorhandenen Personal- und Qualifikations-Ressourcen.
- 3.) *Kosteneffizienz.* Durch Nutzung der Infrastruktur der bestehenden Kohorten in einer nationalen Forschungsstrategie können die Kosten für die Neurekrutierung von Probanden gedämpft werden. Die hierfür notwendigen Voraussetzungen, ein inhaltlich orientierter Geist der gemeinsamen Arbeit und eine vertrauensvolle Atmosphäre zwischen den beteiligten Zentren und Akteuren kommen dem Aufbau der Nationalen Kohorte unmittelbar zugute.

Zusammenfassend besitzt aus Sicht der epidemiologischen Fachgesellschaften die Nationale Kohorte ein großes Potential für die epidemiologische Forschung. Hierbei setzt sie unmittelbar auf den in Deutschland vorhandenen Erfahrungen aus erfolgreichen epidemiologischen Kohortenstudien auf. Auf der Grundlage der Vorschläge des BMBF unterstützen die epidemiologischen Fachgesellschaften eine nationale Forschungsstrategie, welche die enge Zusammenarbeit zwischen existierenden Kohorten und der Nationalen Kohorte nachhaltig sicherstellen soll und die im Anhang skizziert ist.

Die bereits etablierten Kohorten bilden durch den Transfer von Daten, Materialien, Erfahrungen und Personal ein wertvolles und unverzichtbares Fundament der zukünftigen Nationalen Kohorte. Darüber hinaus werden die bestehenden Kohorten auch zukünftig gebraucht, da in der nationalen Kohorte nicht alle dringenden epidemiologischen Fragen in gleicher Intensität und Tiefe wissenschaftlich bearbeitet werden können. Im Rahmen der nationalen Forschungsstrategie müssen daher neben den Ressourcen

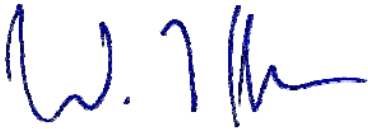
(Forts. S. 4)

für den Aufbau der nationalen Kohorte zusätzlich auch die Voraussetzungen für die Weiterführung der existierenden Kohorten geschaffen werden.

Wenn die sich abzeichnende formale, rechtliche und fördertechnische Strukturbildung mit einer gleichberechtigten Finanzierung der Universitäten und der Helmholtz-Institute (Direktfinanzierungsmodell), sowie eine Organisations- und Leitungsstruktur auf Augenhöhe für die Nationale Kohorte umgesetzt wird, wäre dies ein Vorbild für die Zusammenarbeit zwischen Helmholtz-Zentren und Universitäten in der Gesundheitsforschung. Dieses wichtige Ziel unterstützen die epidemiologischen Fachgesellschaften nachdrücklich.

Für weitere Fragen und Diskussionen sind die Vorstände der epidemiologischen Fachgesellschaften jederzeit gern ansprechbar.

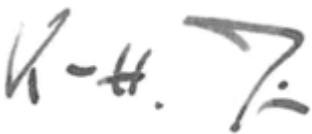
Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, MPH
Stellv. Vorsitzender der Deutschen
Gesellschaft für Epidemiologie
(DGEpi)



Prof. Dr. Oliver Razum, MSc
Vorsitzender der Deutschen
Gesellschaft für Epidemiologie
(DGEpi)



Prof. Dr. Karl-Heinz Jöckel
Sprecher des Fachausschusses Epi-
demiologie der Deutschen Gesellschaft
für Medizinische Informatik, Biometrie
und Epidemiologie (GMDS)



Prof. Dr. Johannes Haerting
Präsident der Deutschen
Gesellschaft für Medizinische
Informatik, Biometrie und
Epidemiologie (GMDS)



PD Dr. Susanne Moebus
Sprecherin des Fachbereiches
Epidemiologie der Gesellschaft
für Sozialmedizin und Prävention
(DGSMP e.V.)



Prof. Dr. B.-P. Robra M.P.H.
Präsident der Deutschen
Gesellschaft für Sozialmedizin
und Prävention (DGSMP e.V.)

Anhang: Bedeutung der bestehenden Kohorten für die epidemiologische Forschung in Deutschland und deren weitere Nutzung - Nationale Strategie für die bevölkerungsbezogene Kohortenforschung

Ausgangslage: Bestehende Kohorten

In den letzten 20 Jahren sind vor allem von den Universitäten mehrere bevölkerungsbasierte prospektive Kohortenstudien begonnen worden, in denen umfangreiche populationsbasierte Daten gesammelt wurden und werden.

Dazu zählen die „Study of Health in Pomerania“ (SHIP) der Universität Greifswald (derzeit läuft die 2. Follow-up Untersuchung nach 10 Jahren), die Heinz Nixdorf Recall Studie der Universität Duisburg-Essen (1. Follow-up nach 5 Jahren abgeschlossen), die CARLA-Studie (Universität Halle, 1. Follow-up läuft) und die Dortmunder Gesundheitsstudie (DO-GS) der Universität Münster (1. Follow-up nach 2 Jahren abgeschlossen).

Je eine weitere Kohorte ist in der Phase der Basisdatenerhebung (Gutenberg-Herz-Studie, Universität Mainz) bzw. steht kurz vor deren Beginn (Life Projekt, Universität Leipzig, Start der Rekrutierung im Frühjahr 2010). Zusätzlich zu den universitären Kohorten wurden mehrere große, vom Robert Koch-Institut durchgeführte Querschnittssurveys (Bundesgesundheitsurveys und Telefonsurveys) zu einer Kohortenstudie (DEGS) erweitert (hinzu kommen die deutschen Teile der europäischen EPIC-Studie in Heidelberg und Potsdam, deren Repräsentativität allerdings durch niedrigere Response eingeschränkt ist).

Alle genannten bevölkerungsrepräsentativen Kohorten haben zusammen etwa 35.000 Probanden durch Zufallsauswahl aus der Allgemeinbevölkerung in ihre Baselineuntersuchungen rekrutiert. Diese bestehenden bzw. in Gründung befindlichen Kohorten zeichnen sich durch unterschiedliche thematische Schwerpunktsetzung bei gleichzeitig guter Vergleichbarkeit vieler Basisvariablen aus.

BMBF-Vorschlag zur Verknüpfung universitärer und außeruniversitärer epidemiologischer Forschung

Bereits am 18.2.2008 fand im BMBF ein Expertengespräch zur Situation der Epidemiologie in Deutschland statt. Teilnehmer waren Prof. Adler, Vorsitzender des Gesundheitsforschungsrats, 12 universitäre und außeruniversitäre Epidemiologen, Dr. Lange und weitere 4 Mitarbeiter des BMBF. Im Ergebnisprotokoll wurde festgehalten, dass die Epidemiologie als inhärentes Merkmal eine Verbindungs- und Querschnittsfunktion verschiedener gesundheitsbezogener Forschungsbereiche hat und dadurch in besonderer Weise geeignet ist, universitäre und außeruniversitäre Forschung zusammenzubringen. Ferner wird explizit darauf hingewiesen, dass auf nationaler Ebene Strategien für die Gründung epidemiologischer Zentren entwickelt werden sollten. Es wird empfohlen, genug Spielraum für individuelle Anpassungen an die Bedürfnisse der jeweiligen Hochschuleinrichtung zu lassen. Als Beispiel für potenzielle Verflechtungsmöglichkeiten und Nutzung gegenseitiger Ressourcen von außeruniversitärer und universitärer Forschung wird explizit die Nationale Kohorte genannt.

Umsetzung in Form einer Nationale Strategie für die bevölkerungsbezogene Kohortenforschung

Die Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie

(Forts. S. 6)

(gmds e.V.) und die Deutsche Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) vertreten zusammen mehr als 2500 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus Universitäten, Forschungseinrichtungen, Behörden und Industrie. Alle drei Fachgesellschaften unterstützen das Konzept des BMBF und schlagen die Integration bestehender Kohorten und der geplanten Nationalen Kohorte in einer gemeinsamen Nationalen Strategie für die bevölkerungsbezogene Kohortenforschung vor. Hierzu schlagen wir ein Vorgehen in drei Schritten vor:

Schritt I

Eine nationale Strategie sollte in einem ersten Schritt von einer Nutzung bereits vorhandener populationsbasierter Studien ausgehen. Dabei soll eine gemeinsame Präsentation der verfügbaren Daten geschaffen sowie eine gemeinsame Datenbank für zentrale Variablen erstellt werden. Analog würde die Einrichtung einer gemeinsam betriebenen Biobank den Zugang für interessierte WissenschaftlerInnen erleichtern (dezentrales oder „föderiertes“ Konzept). Grundlage für diese Daten- und Biobank ist die bereits seit Jahren erfolgreiche Kooperation zwischen der Mehrzahl der von den Universitäten, dem Robert Koch-Institut und dem Helmholtz Zentrum München betriebenen bevölkerungsbezogenen epidemiologischen Kohortenstudien. Aus dieser Kooperation bestehen umfangreiche Erfahrungen in der gemeinsamen wissenschaftlichen Nutzung von Daten und Biomaterialien.

Kohortenstudien wie KORA, SHIP, BGS, Heinz-Nixdorf-Recall, DO-GS und CARLA waren auch in der Einwerbung von Drittmitteln gemeinsam erfolgreich und arbeiten beispielsweise in den vom BMBF geförderten Kompetenznetzwerken Herzinsuffizienz und Diabetes zusammen.

Schritt II

In einem zweiten Schritt sollten, basierend auf den vorhandenen Daten und Materialien, die bestehenden Kohorten fortgeführt werden. Die Fortführung fokussiert dabei auf weitere Follow-up-Untersuchungen und die Nachziehung oder Neurekrutierung von Probanden in den jeweiligen Untersuchungsregionen. Der Vorteil der Vernetzung existierender Kohorten mit der neuen Nationalen Kohorte besteht in der hohen inhaltlichen Tiefe der Phänotypisierung durch Integration etablierter und innovativer, nichtinvasiver Verfahren. Gleichzeitig werden bestehende Kooperationen und Aktivitäten zur Standardisierung gezielt ausgebaut, um eine bestmögliche Qualität und Vergleichbarkeit der Daten auch der Nationalen Kohorte zu gewährleisten.

Schritt III

Die aus den existierenden Kohorten vorliegenden Daten und Biomaterialien ermöglichen eine wissenschaftlich und empirisch fundierte Festlegung wichtiger Designparameter der Nationalen Kohorte (Größe des Samples, zentrale Fragestellungen, Art und Tiefe der Untersuchungen, etc.). Durch die Integration existierender Kohorten in die nationale Forschungsstrategie kann die Nationale Kohorte spezifisch auf wissenschaftliche Fragestellungen ausgerichtet werden, die in den derzeitigen Kohorten nicht in der gleichen Qualität oder statistischen Teststärke bearbeitet werden können. Durch Vermeidung von Wiederholungsuntersuchungen, die vor allem etabliertes Wissen bestätigen, können die Ressourcen der Nationalen Kohorte gezielt in innovative Fragestellungen und Methoden investiert werden.